

別添様式2

未承認薬・適応外薬の要望(総括表)

団体名 NPO法人Fine

担当者名 松本亜樹子

要望番号(優先順位)	成分名	販売名	会社名	効能・効果(追加部分に下線)	用法・用量(追加部分に下線)	欧米4か国の承認等状況	文献・学会発表等のエビデンスに基づく安全性・有効性の評価(概要)	医療上の必要性に係る基準への該当性(概要)
	プロゲステロン (ソフトカプセル剤)	Utrogestan(仏)	Besins Healthcare(ベルギー)	【経膣投与】 ・体外受精(IVF)の際の黄体期補充 (要望する効能効果のみ記載)	適応症や投与経路に関わらず、1回の投与量は200mgを超えてはならない。 【経膣投与】 カプセルは膣の奥深く挿入すること。 ・IVFの際の黄体補充に対してはヒト絨毛性ゴナドトロピン(hCG)投与後から妊娠週数12週まで1日400-600mgを2、3回に分けて投与する。	米:未承認 英:未承認 独:未承認 仏:承認 (要望する効能効果の承認等状況)	生殖補助医療において胚移植後の黄体補充の天然型プロゲステロンの有効性は、無作為化比較試験で証明されているため、エビデンスレベルは高いと考えられます。また、peer-review journalの総説においてもプロゲステロンの有効性、安全性は高いことが示されており、海外の教科書、ガイドラインの記載によると欧米で標準的に使用されていることから、エビデンスレベルは高いと考えられます。	体外受精や顕微授精において胚移植後の黄体補充は、現在は筋肉注射であるため、連日の通院する必要があり、また注射の際には痛みを伴います。このため患者には時間的負担や身体的負担が重くのしかかっています。今回要望する天然型プロゲステロン膣座薬は、これらの問題を解消あるいは軽減しうるものであり、海外では、既に広く利用されています。